

**DOCUMENTACIÓN NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA  
“LABORATORIO BIOLOGICO FINCUC”**

**WILLINGTON ROJAS OCAMPO  
COD: 4.515.343**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
PEREIRA, ENERO DE 2010**

**DOCUMENTACIÓN NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA  
“LABORATORIO BIOLOGICO FINCUC”**

**WILLINGTON ROJAS OCAMPO  
COD: 4.515.343**

**Proyecto de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniero  
Industrial**

**Director  
CARLOS ALBERTO BURITICÁ NOREÑA**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
PEREIRA, ENERO DE 2010**

Nota de aceptación

---

---

---

\_\_\_\_\_  
**Presidente del jurado**

\_\_\_\_\_  
**Jurado**

\_\_\_\_\_  
**Jurado**

## **AGRADECIMIENTOS:**

Agradecemos principalmente a mis padres por su esfuerzo, por la oportunidad de estudiar y por facilitarme la culminación con éxito de este logro sobrellevando muchos inconvenientes en el desarrollo de mis estudios universitarios.

Al Profesor CARLOS ALBERTO BURITICÁ NOREÑA, por creer en este proyecto, por su motivación, dedicación y empeño incondicional.

Al Coordinador de calidad EDISON DE JESUS MARIN MARQUEZ que con mucha amabilidad nos permitió la realización de este proyecto, colaborando profesionalmente al suministrar información y guiar la realización del trabajo, gracias a sus conocimientos sobre la empresa.

## RESUMEN

La necesidad de mejorar los procesos y aumentar la competitividad en busca de la satisfacción del cliente, esta llevando a las empresas a empezar documentar sus procesos e interesarse por competir con mas argumentos.

El presente trabajo se realizó en la **empresa LABORATORIO BIOLOGICO FINCUC** ubicada en Samaria etapa 1 Pereira, documentando los manuales de funciones y responsabilidades, así como los procedimientos por proceso más relevantes y el manual de calidad y los instructivos más importantes.

Se empezó por una reunión con el Gerente General dándole a conocer la importancia que tiene para las organizaciones el proceso de certificación, lo cual le puede a ayudar a abrir nuevos mercados, a evaluar y controlar de una forma adecuada la empresa.

## **ABSTRACT**

The need to improve processes and increase competitiveness in pursuit of customer satisfaction is driving companies to begin documenting their processes and interests to compete with more arguments.

This work was performed at the Biological Laboratory FINCUC company located in Samaria stage 1 Pereira, manuals documenting the roles and responsibilities, and procedures for process more relevant and user instructional quality and more important.

It began with a meeting with the CEO making him aware of the importance to organizations the certification process, which you can to help open new markets, to assess and manage a business properly.

## INTRODUCCION

El concepto de calidad viene de tiempo atrás, sin embargo ha ido evolucionando a través de los años, considerándose actualmente como una herramienta de competitividad muy importante para las empresas dado que es un atributo en los productos y/o servicios que marca la diferencia del valor. Por consiguiente el concepto moderno de ésta, comprende la forma como la compañía cumple todos los requisitos y expectativas del cliente.

Teniendo en cuenta la importancia que ha tomado la calidad en las organizaciones hoy en día se han establecido estándares que permiten brindar productos y/o servicios más eficientes con unas dimensiones mas concretas, que optimizan los procesos, encuentran fallas y plantean medidas oportunas, que contribuye a un proceso de mejora continua.

Por lo tanto el LABOTORIO BIOLOGICO FINCUC, ha decidido iniciar el proceso de documentación del sistema de calidad bajo la norma técnica ISO 9001-2008 cuya implementación le permitirá garantizar y estandarizar el control de las actividades de la organización que inciden en la satisfacción del cliente y la eficiencia de todos los procesos que se desarrollan en la organización, todo esto enfocado hacia el cliente, los procesos, y en hechos para la toma de decisiones, siempre en búsqueda de la mejora continua.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. TITULO DEL PROYECTO.....</b>	<b>9</b>
<b>2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>3. MATERIAS DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>4. COBERTURA DEL PROYECTO.....</b>	<b>10</b>
<b>5. CAMPO DE INTERES.....</b>	<b>10</b>
<b>5.1 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE ACADÉMICA.....</b>	<b>10</b>
<b>5.2 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE EMPRESARIAL:.....</b>	<b>11</b>
<b>5.3 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE PERSONAL.....</b>	<b>11</b>
<b>6. ENTIDAD O ENTIDADES RESPONSABLES.....</b>	<b>11</b>
<b>6.1 ASESORÍA ACADÉMICA:.....</b>	<b>11</b>
<b>6.2 IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO:.....</b>	<b>12</b>
<b>6.3 PERSONA RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO.....</b>	<b>12</b>
<b>7. PRESIDENTE O DIRECTOR DEL TRABAJO.....</b>	<b>12</b>
<b>8. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>8.1.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN PROBLEMA:.....</b>	<b>12</b>
<b>8.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>13</b>
<b>8.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>13</b>
<b>9. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION.....</b>	<b>14</b>
<b>9.1. OBJETIVO GENERAL:.....</b>	<b>14</b>
<b>9.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....</b>	<b>14</b>
<b>10. TEMARIO O CONTENIDO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>14</b>
<b>11. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>15</b>
<b>12. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>15</b>
<b>12.1 RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN PERSONALES.....</b>	<b>16</b>
<b>12.2 EQUIPOS E INSTRUMENTOS A UTILIZAR:.....</b>	<b>16</b>
<b>12.3 LABORATORIOS Y LOCALES.....</b>	<b>16</b>
<b>13. CONCLUSIONES.....</b>	<b>17</b>
<b>14. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>18</b>
<b>15. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>19</b>



## **1. TÍTULO DEL PROYECTO**

Documentación de la norma ISO 9001:2008 para la empresa laboratorio Biológico FINCUC.

## **2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN**

El proyecto de DOCUMENTACIÓN NORMA ISO 9001:2009 PARA LA EMPRESA FINCUC, posee un campo de investigación centrado en el área de gestión de la calidad, específicamente en la implementación del Sistema De Gestión De Calidad, a través de la ISO 9001:2008, que se centra en los procesos de la organización.

## **3. MATERIAS DE INVESTIGACIÓN**

ÁREA DE PRODUCCIÓN:

- Control Total de Calidad: Control de procesos, planeación de la calidad, sistemas de calidad, deseo del cliente, normalización, teorías motivacionales.
- Ingeniería de Métodos: Diagramas de proceso, flujogramas.

ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE OPERACIONES:

- Inferencia Estadística y Muestreo Estadístico: Procesamiento y análisis de datos estadísticos.

ÁREA ADMINISTRATIVA:

- Administración General: Teorías administrativas.

- Psicología Organizacional: Clima organizacional, ambiente de trabajo.
- Legislación Laboral y Comercial: Aspectos legales, normatividad.
- Administración de Salarios: Manual de funciones y procedimientos.

#### ÁREAS COMPLEMENTARIAS:

- Seminario de Investigación: Esquemas de procesos de investigación, objetivos, métodos, tipos, guías de trabajos.

### **4. COBERTURA DEL PROYECTO**

La documentación en la norma ISO 9001:2008 para la empresa involucra un proceso investigativo que será implementado dentro de la Institución en un tiempo de 3 meses después de su aprobación, brindando cobertura en tres aspectos:

Aspecto espacial: el proyecto se realizará en las instalaciones de la empresa, en la ciudad de Pereira.

Aspecto académico: el desarrollo de la documentación amerita conocimientos en Sistema De Gestión De Calidad y en áreas empresariales afines con el proyecto.

Aspecto Institucional: Este trabajo pretende mostrar una estructura eficiente de los procesos productivos de la empresa FINCUC, buscando su normalización, coherencia, organización y satisfacción de los clientes en general, personal administrativo y directivo.

### **5. CAMPO DE INTERÉS**

#### **5.1 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE ACADÉMICA:**

Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de ingeniería industrial. Programa de pregrado.

El interés por parte de la universidad, radica en que el presente documento será una base para trabajos futuros en el área de Gestión de la Calidad de la

Facultad de Ingeniería Industrial, tanto para el programa de pregrado como para postgrado.

## **5.2 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE EMPRESARIAL:**

La empresa FINCUC, ubicado en la ciudad de Pereira, Barrio Samaria etapa 1, manzana 11 casa 1 posee particular interés en el desarrollo del proyecto, porque esta obtendrá beneficios internos y externos que le darán una excelente organización a sus procesos productivos, buscando una mejora continua que estimule la eficiencia de estos y así satisfacer las necesidades de sus clientes y personas interesadas en los productos que ofrece la misma. La documentación de la empresa en mención será relevante para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en un futuro próximo.

## **5.3 CAMPO DE INTERÉS EN LA PARTE PERSONAL:**

Estudiante del programa de pregrado de ingeniería industrial:  
WILLINGTON ROJAS OCAMPO.

El interés principal que guarda el responsable de la realización del proyecto es obtener el título universitario de Ingeniería Industrial, en el programa de pregrado. Sumado a ello, la Documentación de la norma ISO 9001:2008 aplicando los conocimientos que se han obtenido durante la carrera.

## **6. ENTIDAD O ENTIDADES RESPONSABLES**

### **6.1 ASESORÍA ACADÉMICA:**

Docentes de la Facultad de Ingeniería Industrial. Programa Pregrado. Universidad Tecnológica de Pereira.

Magíster Carlos Alberto Buriticá, Director del Trabajo de Grado.

## **6.2 IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO:**

Instalaciones laboratorio biológico *Fincuc*.

## **6.3 PERSONA RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO:**

WILLINGTON ROJAS OCAMPO.

Estudiante de Ingeniería Industrial. Programa de Pregrado.

## **7. PRESIDENTE O DIRECTOR DEL TRABAJO:**

Magíster Carlos Alberto Buriticá. Ingeniero Electricista, Magíster en Administración Económica y Financiera. Actualmente, docente de los programas de pregrado Control Total de la Calidad y Sistema de Manufactura Flexible de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de Pereira.

## **8. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN:**

La entidad objeto de estudio dentro del presente proyecto es la empresa FINCUC, localizada en la ciudad de Pereira (Risaralda), con una trayectoria de más de 9 años ofreciendo productos biológicos de excelente calidad.

### **8.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

#### **8.1.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN PROBLEMA:**

Las exigencias de un mercado global en la búsqueda de la satisfacción del cliente, exige cambios dentro de las organizaciones.

Una alternativa para alcanzar estos cambios, es el compromiso con la calidad, a través del mejoramiento continuo de sus procesos. Por tal motivo, se debe implementar y sostener un Sistema de Gestión de Calidad

que garantice el cumplimiento de los anteriores supuestos.

Actualmente la empresa objeto de estudio no cuenta con un plan de calidad que le permita lograr el mejoramiento continuo y la evaluación de sus procesos. Dado lo anterior la empresa FINCUC requiere una documentación de sus procesos de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 como primer paso hacia la certificación y posterior implementación del Sistema de Gestión de Calidad, permitiendo así, su futura mejora continua y la satisfacción de Los clientes y sector administrativo y directivo de la empresa.

#### **8.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:**

##### **8.1.2.1. DEFINICIÓN DE LA FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Será factible documentar en la norma ISO 9001:2008 los procesos productivos, administrativos de la empresa FINCUC como primer paso para la futura implementación de un Sistema de Gestión de Calidad?

##### **8.1.2.2. SISTEMATIZACIÓN DE LA FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

- ¿Se encontrarán normalizados los servicios productivos que ofrece la empresa?
- ¿La empresa FINCUC tendrá definido su direccionamiento estratégico?
- ¿Estarán claramente definidas las funciones del personal productivo administrativo y directivo de la empresa?
- ¿La empresa contará con un Comité de Calidad que apoye las actividades a realizar para una documentación del Sistema de Gestión de Calidad?

#### **8.2. IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN:**

La documentación de la norma ISO 9001:2008 bajo las directrices de la Guía Técnica Colombiana es de gran importancia para la empresa FINCUC debido a que con este proyecto de normalización, la empresa podrá definir claramente una estructura eficiente y competitiva en sus procesos productivos, con el fin de lograr una satisfacción de los clientes y personas interesadas.

En la parte externa, la documentación en esta norma representará una gran ventaja competitiva con respecto a las demás empresas que ofrecen productos similares. Esto hará que la empresa FINCUC tenga un gran reconocimiento y acogida en los habitantes de la comunidad que requieran de sus productos. Para hacer realidad este proyecto, dicha documentación debe estar fundamentada en la buena gestión de recursos y procesos, una medición que permita la mejora continua y finalmente un gran compromiso de la dirección.

## **9. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:**

### **9.1. OBJETIVO GENERAL:**

Documentar LA EMPRESA FINCUC en la norma ISO 9001:2008 de acuerdo a las directrices de la Guía Técnica Colombiana.

### **9.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Documentar los requisitos del capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008.
- Documentar los requisitos del capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008.
- Documentar los requisitos del capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008.
- Documentar los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008.
- Documentar los requisitos del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008.
- Documentar los procedimientos que la empresa considere necesarios para un mayor control, seguimiento y efectividad de sus procesos
- Sistematizar eficientemente los procesos productivos, administrativos y de acuerdo a la norma ISO 9001:2008.
- Elaborar los manuales de funciones y procedimientos de la empresa.
- Desarrollar un sistema de calidad enfocado en la mejora continua y la satisfacción del cliente, determinando la eficiencia y eficacia de los procesos productivos y administrativos.
- Cuantificar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, a través de indicadores de gestión.

## **10. TEMARIO O CONTENIDO DE LA INVESTIGACIÓN**

Para Documentar adecuadamente a la empresa FINCUC en la norma ISO 9001:2008 se llevo a cabo las siguientes actividades, de acuerdo a las directrices de la Guía Técnica Colombiana así:

1) Conocimiento del entorno

2) Se realizo un diagnóstico a la organización conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

- 3) Se identificaron los procesos productivos, administrativos de la empresa, acordes con el alcance establecido para la documentación.
- 4) Se realizo la documentación del capitulo 4 de la norma ISO9001-2008.
- 5) Se realizo la documentación del capitulo 5 de la norma ISO 9001-2008.
- 6) Se realizo la documentación del capitulo 6 de la norma ISO 9001-2008.
- 7) Se realizo la documentación del capitulo 7 de la norma ISO 9001-2008.
- 8) Se realizo la documentación del capitulo 8 de la norma ISO 9001-2008.
- 9) Se realizo el mapa de los procesos productivos, administrativos de la empresa FINCUC para determinar su secuencia y la interacción entre estos. (Ver Anexo Manual de la Calidad)
- 10) Se hizo la respectiva caracterización de los procesos productivos, administrativos, teniendo en cuenta: Entradas, Etapas de transformación y Salidas, con el fin de interrelacionarlos con los numerales de la norma **ISO 9001:2008**. (Ver Manual de la Calidad, Anexo caracterización de los procesos).
- 11) Se llevo a cabo la realización de los procedimientos obligatorios de la norma ISO 9001-2008 y de los procedimientos que la empresa consideraba necesarios para la operación de la misma. (Anexo Manual de procedimientos).
- 12) Se ejecuto el manual de funciones y responsabilidades de la empresa. (Anexo Manual de funciones y procedimientos).
- 13) Presentación del proyecto a las directivas de la empresa.

## **11. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN**

El método de investigación que se utilizo en la Documentación de la norma ISO 9001:2008 fue deductivo, puesto que empezó desde lo general hasta llegar a lo específico. Para ello, se comenzó el trabajo con un diagnóstico mediante observación directa y posteriormente con la recolección y análisis de la información.

## **12. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN:**

### **12.1 RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN PERSONALES:**

- **ASESORES INSTITUCIONALES:**

Magíster Carlos Alberto Buriticá. Director de trabajo de grado. Docente de programa de pregrado Facultad de Ingeniería Industrial.

- **CONSULTORES EXTERNOS:**

Ariel Piedrahita. Gerente de la empresa FINCUC.  
Edison de Jesús Marín Márquez. Coordinador de Calidad.

### **12.2 EQUIPOS E INSTRUMENTOS A UTILIZAR:**

Para el desarrollo del presente proyecto se utilizó las siguientes herramientas o instrumentos de trabajo:

- Computador.
- Impresora.
- Fotocopias de diversos documentos y/o formatos.
- Papelería (hojas para impresión, para notas, etc.).
- Memorias de almacenamiento de información USB, CD, disquetes.
- Teléfono.

### **12.3 LABORATORIOS Y LOCALES:**

- *instalaciones de FINCUC*
- Biblioteca Jorge Roa Martínez Universidad Tecnológica de Pereira.
- Laboratorio de sistemas de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de Pereira.
- Hogares de los estudiantes responsables de la realización del proyecto de Documentación.



### **13. CONCLUSIONES**

- La documentación en la norma ISO 9001-2008 es un pilar fundamental para que el laboratorio biológico FINCUC se encamine al mejoramiento continuo de sus procesos, buscando la satisfacción del cliente.
- La documentación en la empresa laboratorio biológico FINCUC va a permitir una mejor comunicación interna, gracias a la caracterización detallada de sus procesos y a la asignación directa de los responsables para cada actividad.
- La implementación del sistema de gestión de calidad no hay que verla como un gasto sino como una inversión que ayuda a controlar los costos operativos y administrativos de la empresa.
- El Laboratorio Biológico FINCUC por medio de la documentación de todos los procesos y procedimientos existentes, puede tener y mantener un control y seguimiento de la calidad, en la prestación de todos los productos y servicios ofrecidos.
- Toda empresa que se certifica no sólo alcanza un grado más alto de reconocimiento en su ámbito. Además asegura a sus clientes productos y servicios que satisfagan sus necesidades.

## **14. RECOMENDACIONES**

- Teniendo en cuenta la información contenida en el manual de calidad se recomienda revisar la política y objetivos de calidad de acuerdo a la estrategia de la empresa.
- Un sistema de gestión de la calidad debe permanecer en constante revisión y mejoramiento, para ello es importante el compromiso de toda la organización para así obtener los resultados que se esperan.
- Crear un clima organizacional basado en los procesos que dan soporte a la implementación de la norma.
- Se recomienda dar inicio la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para demostrar su mejora, desempeño y capacidad de proporcionar productos que responden a las necesidades y expectativas de sus clientes.
- Realizar capacitaciones y sensibilización del proceso de SGC.

## 15. BIBLIOGRAFIA

- **LIBROS:**

ANDERSON, R.G. Organización y métodos. Madrid: EDAF, 1982.

CHIAVENATO, Idalberto. Introducción a la teoría general a la administración. Bogotá: MC Graw-Hill. 1981.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Tesis y otros trabajos de grado. Quinta actualización. ICONTEC: Bogotá, 2002.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de Calidad y Principios y Vocabulario. Icontec. 2008. ISO 9000:2008.

SENLLE, Andrés y STOLL, Guillermo. Calidad Total y normalización: ISO 9000, las normas para la calidad en la práctica. Barcelona: Gestión 2000, 1997. 191 p.

- **TESIS:**

GUTIÉRREZ GALLEGU, Beatriz Elena. YAÑEZ SILVA, Germán Darío. Documentación del sistema de gestión de calidad acorde a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2000 hogar del niño de la calle "esta es mi casa". Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira.

**FECHA DE PRESENTACIÓN** \_\_\_\_\_

**RESPONSABLES DEL PROYECTO**

\_\_\_\_\_  
WILLINGTON ROJAS OCAMPO  
COD: 4.515.343

\_\_\_\_\_  
INGENIERO CARLOS ALBERTO BURITICÁ NOREÑA